



ayming

Décryptage

Le « Guide du CIR 2018 » édité par le MESRI (Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation) est paru sur le site Internet du Ministère en date du 29/08/2018 à [cette adresse](#).

En voici le décryptage par les équipes d'Ayming.

Auteurs :



Sabrina
Biarrotte
Sorin



Delphine
Charpigny



Julien
Hamelet

Septembre 2018

Sur son site, le MESRI indique que « *le guide du CIR actualisé comporte les nouveautés suivantes :*

- *Il présente les concepts de R&D précisés dans le Manuel de Frascati 2015 établi par l'OCDE ;*
- *Il explicite les spécificités de certains domaines, notamment les essais cliniques et l'informatique ».*

On pourra également relever que la version mise à jour propose une nouvelle trame de justification technique des opérations de R&D.

Parmi l'ensemble des nouveautés introduites par ce guide, ce sont ces trois éléments (critère, domaine spécifique et nouvelle trame) que les experts d'Ayming se proposent de résumer et commenter.

NB : Ce guide, bien que n'ayant aucune valeur réglementaire est l'une des références pour les déposants au CIR.

1. Restructuration de la partie activités éligibles

La nouveauté incontournable du Guide est la définition de critères cumulatifs caractérisant une activité éligible au CIR :



Ces 5 critères sont repris de la version 2015 du Manuel de Frascati (Lignes directrices définies par l'OCDE pour le recueil et la communication des données sur la recherche et le développement expérimental).



Cette nouvelle partie du guide ne modifie pas la vision de l'éligibilité des différents acteurs du CIR. En effet, les critères Incertitude / Créativité / Nouveauté viennent confirmer qu'une opération est éligible au CIR dès lors qu'elle contribue à lever un verrou technologique non résolvable par une simple utilisation des techniques existantes par l'homme de l'art normalement compétent, aboutissant ainsi à la création de connaissances nouvelles.

A ceci, viennent s'ajouter deux critères Systématicité / Transférabilité Reproductibilité qui, dans une logique très scientifique, requièrent que la levée du verrou technique s'inscrive dans une démarche structurée et planifiée, et que l'ensemble des informations relatives aux travaux (protocoles et résultats) soit capitalisé, afin de permettre la transférabilité et la reproductibilité des travaux (dans la limite de la confidentialité de ces données bien évidemment).

Le MESRI formalise par cette voie qu'il encourage les programmes structurés de R&D ancrés dans une réelle stratégie, et à l'inverse, qu'il juge plus sévèrement la R&D dite « opportuniste » menée ponctuellement et – parfois - moins rigoureusement. Selon nos retours d'expérience cette analyse de la part du MESRI n'est pas nouvelle, et finalement le MESRI ne fait que formaliser une position que les experts commencent déjà à adopter lorsqu'ils sont en charge de l'analyse de l'éligibilité des projets d'une société.

Les contribuables s'attendent donc à une analyse plus poussée de la démarche R&D globale de leur entreprise et de leur système de capitalisation des connaissances.



Etapes d'identification des activités de R&D

Le MESRI s'attache à préciser sa conception des travaux de R&D éligibles en présentant la notion d'opération de R&D, une opération de R&D pouvant être commune à plusieurs projets de R&D de l'entreprise.

Qu'est-ce qu'une opération de R&D ?

Une opération de R&D vise à répondre à une question scientifique et technique et à lever une difficulté rencontrée lors de l'élaboration d'un projet pour laquelle aucune solution accessible n'existe.

Quelle différence existe-t-il alors entre une opération de R&D et un projet de R&D ?

Une opération de R&D correspond à une sous-partie d'un projet de R&D, un projet de R&D pouvant être constitué de plusieurs opérations de R&D. Une opération de R&D peut être aussi commune à plusieurs projets de l'entreprise.

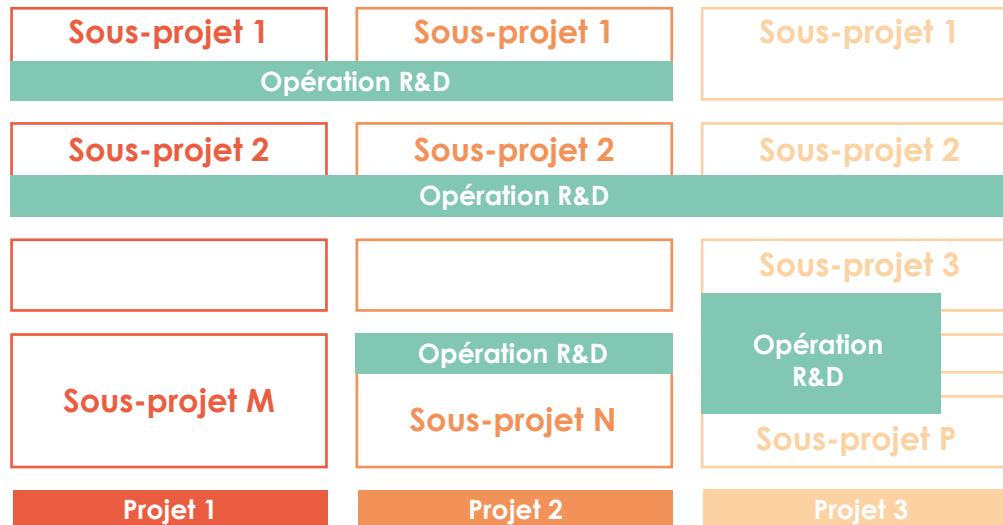


Schéma situant des opérations de R&D dans différents projets
(éléments issus du guide du MESRI 2018)

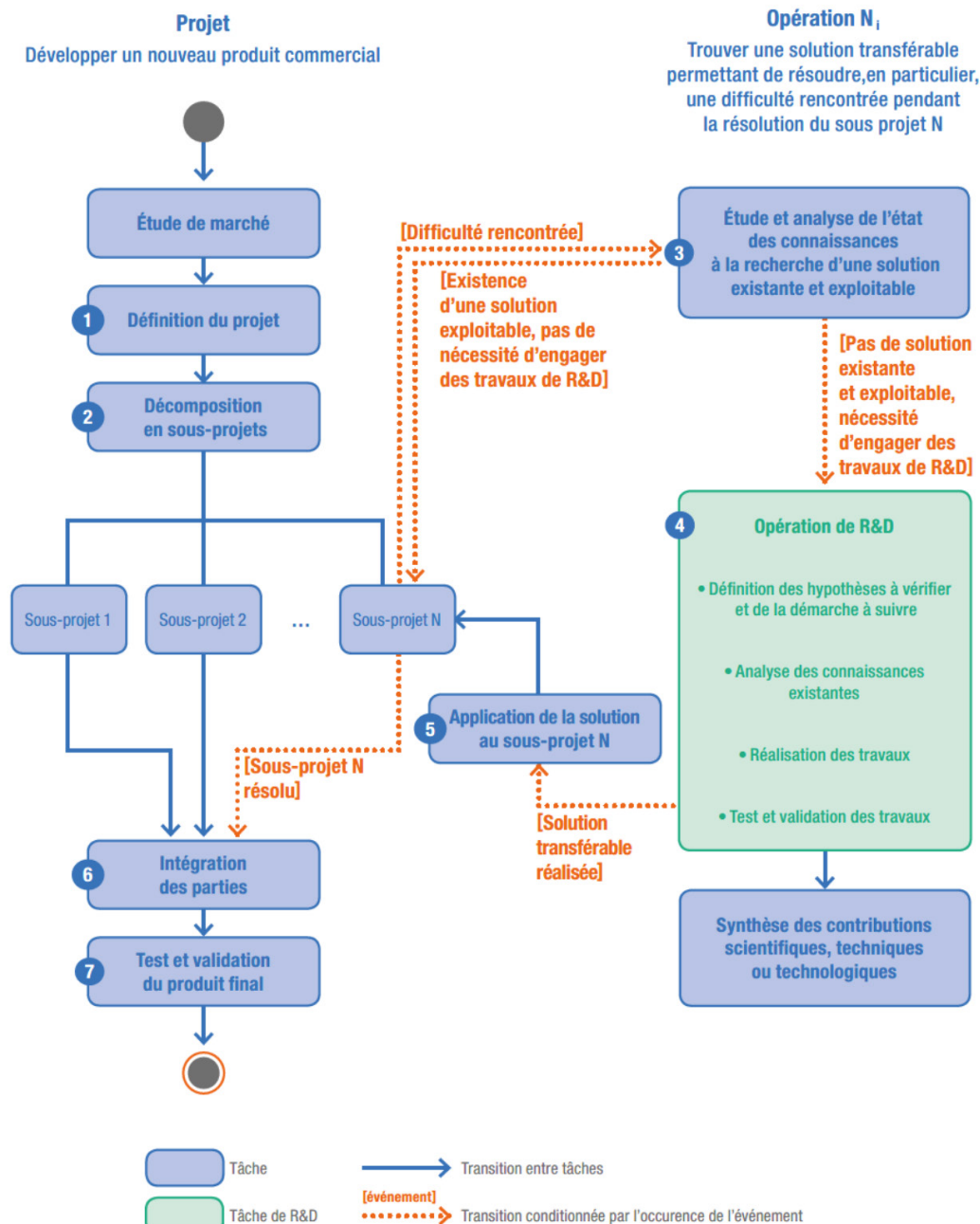
Comment identifier une opération de R&D dans un projet de R&D ?

Si lors de la conduite d'un projet ou sous-projet, l'entreprise rencontre une difficulté, alors l'étude et l'analyse des connaissances existantes et accessibles sont l'étape préalable à une opération de R&D.

Si aucune solution existante et exploitable n'est accessible, alors l'entreprise engage une opération de R&D. Cette opération doit consister en :

- « la définition des hypothèses à vérifier et de la démarche à suivre. Ceci peut nécessiter, entre autres, une étude des connaissances existantes ;
- la réalisation des travaux ;
- le test et la validation des travaux ».

Ainsi, la déclinaison des activités éligibles au CIR en opérations de R&D et non plus en projet global de la société induit donc un schéma de sélection de ces activités plus complexe que celui toujours présent dans le BOFIP :



Source: MESRI

Schéma type d'une opération de R&D (extrait du guide du MESRI 2018)

2. Précisions pour certains domaines d'activité

Domaine des essais cliniques

Jusqu'alors il était admis par convention que les phases 1, 2 et 3 des essais cliniques pouvaient être considérées comme de la R&D. Le guide du MESRI précise les phases de recherche clinique ainsi que la part d'activité des attachés de recherche clinique éligibles au titre du CIR, sujet faisant actuellement débat lors d'une expertise du MESRI.

Quelles phases ne sont pas éligibles ?

Les coûts de mise en place et de management opérationnel ne sont pas éligibles et doivent donc être tracés pour être en mesure de les exclure.

Quelles activités réalisées par les ARC (Attachés de Recherche Clinique) sont éligibles ?

Seules les activités d'investigation des ARC sont éligibles. Il est ainsi demandé que leur activité et leur fonction soient clairement explicitées par l'entreprise.

Ces mesures s'appliquent-elles à d'autres domaines ?

Ces précisions sont étendues aux CRO (Contract Research Organization) et à d'autres types d'essais : dispositifs médicaux, nutriments, cosmétique, santé animale, agroalimentaire pour les essais de cultures.



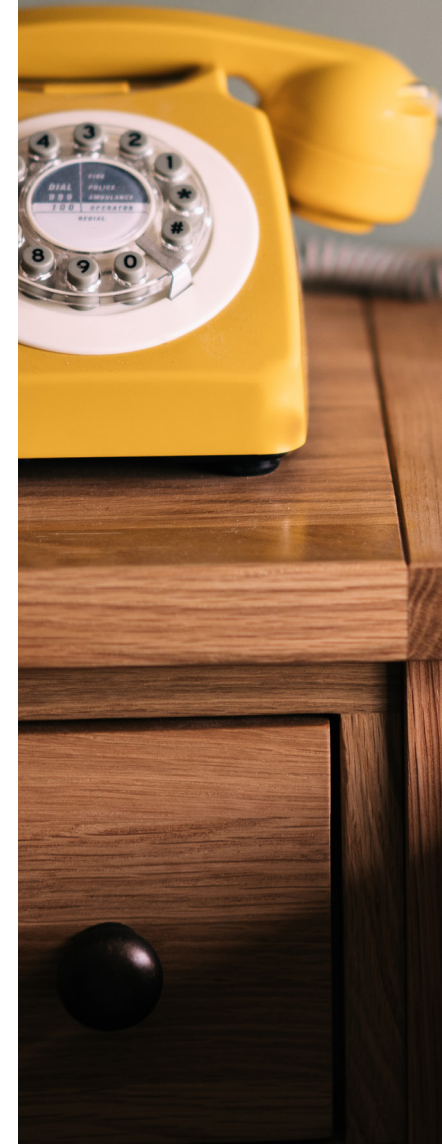
Étape	Éligibilité au CIR
Étape de concept : phase de consultation, pertinence de la question posée, recours à des experts	Oui
Étape de méthodologie : définition de la phase de l'essai, rédaction du protocole, positionnement de l'essai dans le contexte général de la stratégie de la maladie et de ses traitements	Oui
Étape de faisabilité : démarches pour trouver les patients, pour évaluer la situation sur le terrain, pour évaluer la disponibilité des centres, pour le monitoring	Non
Étape de la mise en place : opérations pour choisir un pays où se dérouleront les tests, pour effectuer les démarches réglementaires et d'éthique, pour approuver le protocole par les instances ad hoc, pour la formation des personnels des centres	Non
Étape de recrutement : essentiellement réalisée par des médecins qui, de par leurs connaissances, sont les seuls à pouvoir désigner les patients à recruter	Partiellement ¹
Étape de follow-up : suivi de l'essai jusqu'à maturité depuis le first-in man	Partiellement ¹
Étape d'analyse et de publications	Oui

¹ L'éligibilité est partielle car elle exclut tout ce qui relève de démarches purement administratives.
Source : MESRI.

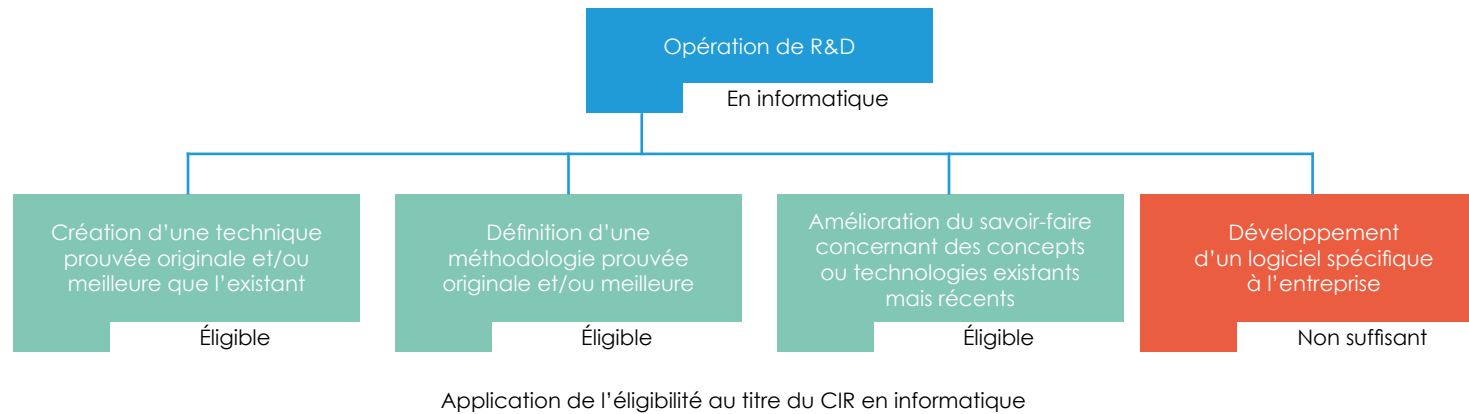
Phases éligibles et non éligibles en Pharmacie Humaine
(extrait du guide du MESRI 2018)

Domaine des TIC (Technologies de l'Information et de la Communication)

Dans le domaine informatique, la définition des critères d'éligibilité au sens du CIR est difficile à appréhender. Aussi, le MESRI propose une lecture des critères du CIR du BOFiP et une reformulation à la lumière des activités rencontrées dans ce domaine. Il s'attarde sur les activités de conception logicielle, souvent à l'origine de nombreux échanges et points de divergence entre les experts MESRI et les contribuables. Il est précisé que « les travaux de R&D dans le domaine de l'informatique ne peuvent se résumer au développement d'un logiciel spécifique à l'entreprise. Les travaux de R&D consistent en la création d'une technique, d'une méthode ou d'une application de concepts ».



Des travaux éligibles doivent entrer dans l'une des trois catégories suivantes :



Dans sa volonté d'aider la société à mieux évaluer l'éligibilité des activités de R&D au regard du CIR, le MESRI précise quelques exemples d'activités relevant (l'acquisition de connaissances nouvelles sur une technologie récente ...) ou non (formation mise à niveau sur une technologie mature, développement d'un logiciel spécifique sans difficulté technique ...) de la R&D. Le MESRI insiste également sur le fait que trop souvent les sociétés menant des travaux en informatique ne décrivent pas leur démarche de R&D et invite les déclarants à décrire la solution en tant qu'opération de R&D, c'est-à-dire à démontrer que la solution envisagée correspond bien à l'une des catégories présentées ci-avant.



3. Constitution du dossier justificatif

Corrélativement à ces prises de positions, le MESRI fait évoluer en conséquence la manière de justifier une opération éligible au CIR, en proposant une nouvelle trame de rédaction.

Tableau synthétique

Il ne s'agit pas à proprement parler d'une nouveauté. En effet, dans la précédente version de la trame justificative, le MESRI sollicitait le remplissage de ce tableau pour chaque projet/activité de R&D présenté.

Identifiant et/ou nom de l'opération	année	opération pluriannuelle	Nom de la personne référente dans l'entreprise	Classification de l'opération R&D	domaines de recherche/ mots-clés de l'opération	Coût de l'opération déclaré au CIR	Présentation synthétique de l'opération	Indicateurs de recherche	Observations
Pour les opérations se déroulant sur plusieurs années, garder le même nom et/ ou identifiant pour toutes les années et renseigner une ligne distincte par année.		oui / non		Dans le cas d'une collaboration avec le ministère de la Défense (DGA) ou de l'Intérieur, préciser la classification : SD : Secret Défense, CD : Confidentiel Défense, DR : diffusion restreinte.	Identifier précisément les domaines scientifiques (principal et sous-domaines) en utilisant la nomenclature figurant en annexe 4 et complétant avec des mots-clés libres afin de guider le ministère dans le choix d'un expert scientifique,		Résumer l'opération de R&D (en 4 à 5 phrases maximum), en exposant les objectifs des travaux et leurs résultats et contributions scientifiques, techniques ou technologiques.	Lister les indicateurs : publications scientifiques et communications en congrès international, collaborations académiques, universitaires avec des organismes publics (CNRS, INSERM, INRA, CEA...), thèse, contrat CIFRE, projet coopératif subventionné par la France ou l'Union Européenne (FUI, ANR...), dépôt de brevet, etc. Dans le cas d'essais cliniques (pharmacie humaine ou animale) indiquer la phase ainsi que les numéros de référence de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et/ou du Comité de Protection des Personnes (CPP) et/ ou de la Direction Générale de la Santé (DGS) et/ou le numéro Eudract indiquer les dates et références de l'enregistrement de la notification de l'essai clinique délivré par l'Agence Nationale Vétérinaire (AFSSA-ANMV)	

Tableau synthétique des OPERATIONS de R&D
(extrait du guide du MESRI 2018)



En cohérence avec le distinguo à faire entre projet et opération de R&D, la société doit mettre en avant les opérations de R&D menées - et non le projet - et surtout montrer qu'elle fait cette différenciation. Ce tableau vise donc à agréger les informations de chaque projet afin de transmettre au MESRI une visibilité des domaines techniques adressés et des enjeux financiers associés. Il permet également au MESRI de solliciter les experts les plus proches des domaines scientifiques de la société en cas de contrôle.

Fiche descriptive

La structuration demandée pour les dossiers techniques a été modifiée. Les modifications majeures résident dans :

- L'intégration d'une partie sur la méthodologie de recherche bibliographique pour identifier les lacunes de l'état de l'art : la période de requêtage, les mots-clés, les sources interrogées et les références bibliographiques pertinentes (méthodologie mise en œuvre chez Ayming depuis le CIR 2016 et reconnue par la Médiation des Entreprises lors de son audit pour le référencement) ;
- La fusion de l'état de l'art avec les verrous, prévenant ainsi la production d'états de l'art trop génériques ;
- La mise en avant de la partie « Contribution scientifique, technique ou technologique », qui se situe dorénavant avant la description des travaux, soulignant son importance aux yeux du MESRI. Il s'agit toujours de mettre en avant l'amélioration de connaissance scientifique apportée par les travaux mais également l'élément de nouveauté et de créativité ;
- La nécessité de montrer que les travaux décrits ont été consignés (au moins en interne) et/ou sont transférables pour adresser le nouveau critère de reproductibilité.



Gageons que l'articulation des parties de présentation des verrous / état de l'art et de celle sur la contribution scientifique permettra à l'expert de juger directement de l'éligibilité de l'opération décrite, la description des travaux permettant surtout de vérifier l'adéquation avec le temps passé déclaré sur le projet. Ces modifications font d'ailleurs écho à des trames antérieures que le MESRI avait préconisées afin d'évaluer plus rapidement le niveau d'éligibilité de l'opération de R&D décrite.

A noter également que le MESRI rappelle bien au travers de cette fiche descriptive que, pour un projet multi-année, la description des travaux réalisés et la contribution scientifique, technique ou technologique doit être établie année par année, quand bien-même les descriptions du contexte et de l'objet de l'opération de R&D pourraient être communes.



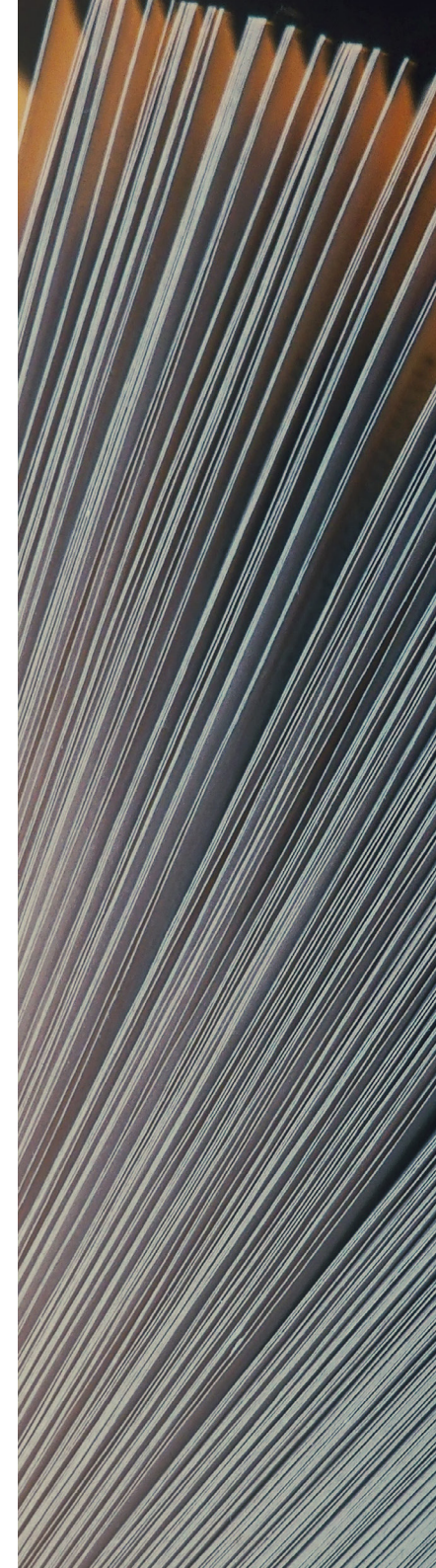
4. Remarques, interprétations générales

Au travers de ce guide, on y voit la volonté affichée du MESRI d'aider les sociétés à mieux appréhender le dispositif du CIR. Le premier changement notable consiste à calquer la définition de développement expérimental au sens du CIR sur celle du manuel de Frascati. Le deuxième changement se situe au niveau du processus d'identification des opérations de R&D, plus complexe aujourd'hui. Ce changement vise à aider l'entreprise à mieux distinguer la notion de projet de celle d'opération de R&D.

Au regard de ces précisions, notre sentiment est que le MESRI attend de la société, en plus d'une démonstration d'une opération de R&D (et non plus d'un projet global) au sens du CIR, la preuve que la société est structurée (ou fait l'effort de se structurer) pour mener cette opération.

Pour aider la société à en faire la preuve, le MESRI a repensé le canevas de justification des opérations de R&D retenues dans le CIR. De notre point de vue, cette réorganisation de l'argumentation a pour but de faciliter l'analyse des experts des dossiers qui leur sont transmis :

- Le tableau synthétique oriente les projets vers les experts du domaine de l'opération de R&D décrite ;
- L'argumentation induite par la forme de la nouvelle trame doit permettre au contribuable de mieux appréhender le niveau d'éligibilité des opérations de R&D menées au sein de l'entreprise et de la démarche de la R&D mise en œuvre par la société ;
- Les précisions sur ce qui est attendu en termes de justification aident l'entreprise à démontrer l'existence d'une opération de R&D.





ayming

Décryptage



www.ayming.fr

Pour toute question,
n'hésitez pas à
nous contacter à
contact@ayming.fr

Pour conclure, cette refonte des définitions des critères d'éligibilité et de leur justification/démonstration a pour but d'inciter les sociétés à mieux structurer leur R&D pour justifier au mieux de leur capacité à mener des opérations de R&D au sens du CIR. Egalement, ce nouveau guide du CIR 2018 s'inscrit dans une volonté de faciliter et d'accélérer le travail des experts du MESRI.